

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 13/03 /QLD-ĐK

V/v đăng ký, nhập khẩu thuốc chứa  
phối hợp Cephalosporin với chất ức  
chế beta-lactamase

Hà Nội, ngày 13 tháng 9 năm 2012

Kính gửi: Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Qua tổng hợp kết quả thẩm định và xét duyệt hồ sơ đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược nhận thấy một số trường hợp công ty nộp hồ sơ đăng ký thuốc dạng phối hợp giữa thành phần Ceftriaxone với Sulbactam (Ceftriaxone/Sulbactam) hoặc thành phần Cefixim với Acid clavulanic (Cefixim/Acid clavulanic) hoặc phối hợp tương tự giữa Cephalosporin với chất ức chế men beta-lactamase, tuy nhiên công ty chưa cung cấp đủ bằng chứng chứng minh được hiệu quả và sự an toàn của các thuốc dạng phối hợp này. Tổng hợp tài liệu chuyên môn cho thấy chỉ có một số lượng nhỏ nghiên cứu được tiến hành để đánh giá hiệu quả của thuốc dạng phối hợp Ceftriaxone/Sulbactam hoặc Cefixim/Acid clavulanic trên in vitro, chưa có thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng nào được thực hiện để kiểm chứng hiệu quả và độ an toàn của các thuốc dạng phối hợp này.

Căn cứ kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc – Bộ Y tế đối với thuốc dạng phối hợp Ceftriaxone/Sulbactam hoặc Cefixim/Acid clavulanic hoặc phối hợp tương tự giữa Cephalosporin với chất ức chế beta-lactamase (trừ cặp phối hợp giữa thành phần Cefoperazone với Sulbactam);

Để đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1- Ngừng tiếp nhận và xét duyệt: Đơn hàng nhập khẩu các nguyên liệu Ceftriaxone, Sulbactam, Cefixim và Acid clavulanic để sản xuất thuốc dạng phối hợp Ceftriaxone/Sulbactam hoặc Cefixim/Acid clavulanic hoặc các nguyên liệu dùng để sản xuất thuốc dạng phối hợp tương tự giữa Cephalosporin với chất ức chế beta-lactamase; Đơn hàng nhập khẩu thuốc thành phẩm và hồ sơ đề nghị cấp số đăng ký mới, đăng ký lại đối với thuốc có thành phần phối hợp Ceftriaxone/Sulbactam hoặc Cefixim/Acid clavulanic hoặc phối hợp tương tự giữa Cephalosporin với chất ức chế beta-lactamase.

Việc ngừng tiếp nhận và xét duyệt nêu trên áp dụng cả các đơn hàng hoặc hồ sơ đăng ký đã nộp tại Cục Quản lý Dược trước ngày ký ban hành công văn này và không áp dụng đối với các đơn hàng nguyên liệu để sản xuất thuốc phối hợp Cefoperazone/Sulbactam, đơn hàng nhập khẩu thành phẩm thuốc chứa phối hợp Cefoperazone/Sulbactam hoặc các hồ sơ đăng ký mới, đăng ký lại thuốc chứa phối hợp Cefoperazone/Sulbactam.

2- Thuốc thành phẩm có thành phần phối hợp Ceftriaxone/Sulbactam hoặc Cefixim/Acid clavulanic hoặc phối hợp tương tự giữa Cephalosporin với chất ức chế beta-lactamase:

- Thuốc nước ngoài có thành phần phối hợp Ceftriaxone/Sulbactam hoặc Cefixim/Acid clavulanic hoặc phối hợp tương tự giữa Cephalosporin với chất ức chế beta-lactamase đã nhập khẩu vào Việt Nam được lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

- Thuốc sản xuất trong nước có thành phần phối hợp Ceftriaxone/Sulbactam hoặc Cefixim/Acid clavulanic hoặc phối hợp tương tự giữa Cephalosporin với chất ức chế beta-lactamase được lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

3- Nguyên liệu, bán thành phẩm để sản xuất thuốc phối hợp Ceftriaxone/Sulbactam hoặc Cefixim/Acid clavulanic hoặc thuốc phối hợp tương tự giữa Cephalosporin với chất ức chế beta-lactamase đã nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày ký công văn này được đưa vào sản xuất các thuốc có thành phần phối hợp Ceftriaxone/Sulbactam hoặc Cefixim/Acid clavulanic hoặc thuốc có phối hợp tương tự giữa Cephalosporin với chất ức chế beta-lactamase có số đăng ký lưu hành còn hiệu lực.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- BT. Nguyễn Kim Tiến (để b/c);
- TT. Cao Minh Quang (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BHYT (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải quan – Bộ TC;
- Cục Quân Y – BQP; Cục Y tế – BCA; Cục Y tế Giao Thông vận tải – Bộ GTVT;
- SYT các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Viện, BV có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- BHXH Việt Nam;
- Tổng công ty Dược Việt Nam;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Phòng QLKDD, Phòng QLTTQC;
- VPC (để đưa lên Website); TC Dược&MP;
- Lưu VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Văn Thanh**